HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation
Braintree, MA 02184-9114
Tél. : 781.848.7100
www.haemonetics.com

Date

À l'attention de :
Nom du client
Adresse

AVIS D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ CL101162-FR :
MISE À JOUR DU MANUEL D'UTILISATION DE L'APPAREIL cardioPAT® HAEMONETICS CONCERNANT LE DÉPLOIEMENT DE LA POCHE DE RECUEIL DES DÉVERSEMENTS ET LE NETTOYAGE

Cette lettre a pour objectif de vous informer que la société Haemonetics procède à une mise à jour du manuel d'utilisation du système d'autotransfusion périopératoire cardiovasculaire cardioPAT® afin d'éclaircir les instructions fournies concernant le déploiement du système de recueil des déversements dans le cadre de la configuration de l'appareil. Des instructions concernant le déploiement du système de drainage destiné à récupérer les déversements sont jointes à cette lettre. Il est conseillé de conserver ces instructions ainsi que les autres supports de formation utiles à disposition afin d'assurer une utilisation appropriée continue du système de drainage destiné à récupérer les déversements. Un représentant Haemonetics vous fournira un exemplaire du manuel d'utilisation revu et corrigé comprenant ces instructions.

ACTION REQUISE : Veuillez compléter le formulaire de confirmation client joint à ce courrier, en indiquant les numéros de série de tous les appareils cardioPAT en votre possession, puis le retourner à Haemonetics par fax au XXX-XXX-XXXX. Nos dossiers indiquent que votre établissement est en possession d'un ou de plusieurs appareils cardioPAT. Veuillez confirmer que ces appareils sont bien en votre possession. Si vous ne disposez d'aucun appareil de ce type, veuillez indiquer sur le formulaire de confirmation client que vous n'êtes plus en possession de cet appareil. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Haemonetics.

Un représentant Haemonetics contactera votre établissement au cours des 14 prochains jours ouvrés afin de vous aider à mener à bien ces actions correctives.

Haemonetics prévoit d'intégrer des améliorations supplémentaires à l'appareil cardioPAT afin de le protéger davantage des pénétrations de liquides. Aucune formation ou instruction supplémentaire ne sera nécessaire en ce qui concerne ces améliorations prévues.

Je vous remercie de votre attention.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Warren Nighan, R.N
Haemonetics Corporation
Vice-Président de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires de niveau Mondial

Haemonetics Corporation

Avis d'action corrective de sécurité cardioPAT®
IMPORTANT – CONFIRMATION CLIENT

Nom de l'établissement ________________________________

Adresse ________________________________

Téléphone ________________________________

Veuillez indiquer les numéros de série de tous les appareils cardioPAT se trouvant dans votre établissement. CES APPAREILS PEUVENT CONTINUER À ÊTRE UTILISÉS :

________________ ________________ ________________ ________________

________________ ________________ ________________ ________________

________________ ________________ ________________ ________________

☐ ***Nous ne sommes plus en possession d'appareils cardioPAT®.**

VEUILLEZ SIGNER ET DATER CI-DESSOUS

Nous accusons réception de la notification CL101162-FR concernant les appareils cardioPAT

____ ________________________________

Signature du client **Date**

____

Nom en lettres d'imprimerie

____

Titre en lettres d'imprimerie

FAXEZ LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ À HAEMONETICS AU

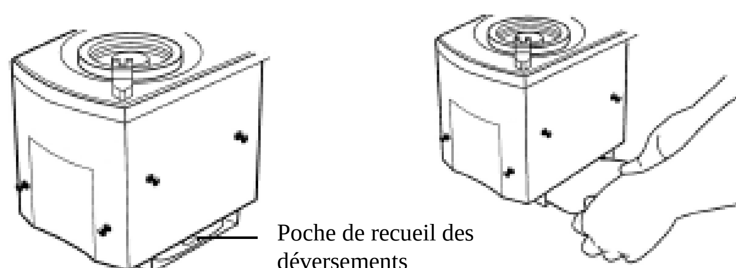
France: 01 70 39 76 65
Belgique: 02 70 62 343
Suisse: 022 59 48 410
Luxembourg: 024 61 17 59

INSTRUCTIONS :
DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME DE DRAINAGE DESTINÉ À RÉCUPÉRER LES DÉVERSEMENTS

Système d'autotransfusion périopératoire cardiovasculaire cardioPAT®

Vous trouverez ci-après des informations importantes concernant les appareils cardioPAT. Ces appareils ne font pas l'objet d'un retour, mais nous voulons vous rappeler leur bonne utilisation. CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS AVEC VOTRE APPAREIL CARDIOPAT. Haemonetics vous fournira sous 60 jours un exemplaire mis à jour du manuel d'utilisation contenant ces informations.

1. **La poche de recueil des déversements doit être déployée dans le cadre de la configuration de l'appareil et doit rester déployée pour s'assurer que les déversements de liquide se produisant dans la centrifugeuse sont recueillis. Pour déployer la poche de recueil, procéder comme suit :**
   a. **Retirer la poche de recueil des déversements du plateau situé sur la partie inférieure de l'unité de base.**



   b. **S'assurer qu'il n'y a aucune coudure ou torsion dans la tubulure et laisser la poche et ses tubulures pendre du drain fixé à l'unité de base.**
   c. **Ouvrir le clamp à glissière et le laisser ouvert.**
   d. **Attention ! La poche de recueil des déversements doit être déployée hors du plateau en permanence.**



Poche de recueil des déversements déployée

2. **Si du sang se déverse dans la zone de centrifugation, les procédures et avertissements suivants doivent être respectés.**

Avertissement !

Si le drain de la plaie thoracique d'un patient est relié au système cardioPAT, s'assurer que l'aspiration du drainage thoracique est effectuée sur un autre système cardioPAT ou un autre dispositif d'aspiration de drainage thoracique avant de mettre hors tension le système cardioPAT.

Avertissement !

Une fuite de liquides à l'intérieur de l'appareil peut créer un risque d'étincelle électrique ou d'incendie. En cas de déversement ou de fuite de sang à partir du disque, mettre immédiatement l'appareil hors tension et le débrancher de la prise électrique (CA).

Contacter un représentant Haemonetics pour retourner l'appareil à Haemonetics afin qu'il soit révisé.

Avertissement !

Pour nettoyer un déversement de sang dans le système, suivre les précautions universelles relatives au sang en portant des gants et des lunettes de protection. Éliminer tous les produits de nettoyage en tant que déchets biologiques dangereux.

i. **Mettre l'appareil hors tension et le débrancher de la prise électrique (CA).**
ii. **S'assurer que la poche de recueil des déversements est dépliée et pend du plateau de l'unité de base, et que le clamp à glissière est ouvert.**
iii. **Enlever avec soin la totalité du sang de la zone de confinement des déversements de la centrifugeuse à l'aide d'un tissu absorbant afin de s'assurer que le sang ne gicle pas sous le bord de la centrifugeuse. Ne pas déverser d'eau sur la zone.**
iv. **Nettoyer l'appareil à l'aide de tissus absorbants.**
v. **Remplacer la poche de recueil des déversements.**
vi. **Retourner l'appareil à Haemonetics pour qu'il soit révisé.**

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS AVEC VOTRE APPAREIL CARDIOPAT.

POUR PLUS D'INFORMATIONS, CONTACTEZ VOTRE REPRÉSENTANT HAEMONETICS.